

⑫ 公開特許公報(A)

昭62-270169

⑤Int.Cl.⁴
A 61 M 5/24識別記号 庁内整理番号
6859-4C

④公開 昭和62年(1987)11月24日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全13頁)

⑬発明の名称 自動注射器

⑰特 願 昭62-117185

⑱出 願 昭62(1987)5月15日

優先権主張 ⑲1986年5月15日⑳オランダ(NL)㉑8601228

⑭発 明 者 ヒーリス・ペー・ファ オランダ国オルスト フェールウエツヒ12
ン・デル・ウォル⑮出 願 人 デュフアル・インテル オランダ国ウエースプ セー イエー ファン ホウテン
ナチオナル・レセール ラーン36
フ・ペー・ヴェー

⑯代 理 人 弁理士 杉村 暁秀 外1名

明 細 書

1. 発明の名称 自動注射器

2. 特許請求の範囲

1. 排出機構と、カートリッジホルダー内に収納されたカートリッジと、カートリッジホルダーの外周で抜差自在に摺動し得る外側スリーブとを具え、使用前に長期間互に接触させることが許されない異なる物質を別個に貯え得るよう構成された2種以上の注射液を注射するための自動注射器であって、

前記カートリッジが、

後端が開口した中空の実質的に円筒型のバレルと、

このバレル内に密封状態を維持して移動可能なピストンと、

注射液の種類の数より1個少ない数で設けられ、前記バレル内に移動可能で、バレルの内壁に外周が密封するよう接触して注射器の使用前にバレル内の注射液を互に分離した状態に保持する分離ストッパーと、

前記バレルの前端に密封状態に連結され、所要に応じ針保護キャップによって無菌状態に維持するようカバーされている注射針を密封状態で把持するネック部を有する針ホルダーと、

注射器の使用中に前記1個以上の分離ストッパーが前進される際に前記1個以上の分離ストッパーの後側の前記1種以上の注射液を注射針に到達させるよう前記分離ストッパーまたは前側の分離ストッパーの前側に注射液を通過させるバイパス通路とを具え、

前記分離ストッパーまたは分離ストッパーの集合体の長さより僅かに長い距離にわたり長さ方向に前記バイパス通路が延在し、これにより前記分離ストッパーまたは分離ストッパーの集合体が最終的前進位置において前記バイパス通路の後端を閉止しないよう構成されたものにおいて、

注射器に貯えられる物質の一つが溶剤で溶解した後注射液として注射し得る固形剤で

あり、

前記排出機構がプランジャを介して前記ピストンと関連作動されて前記カートリッジホルダーに対して相対的拔差自在運動が可能で、前記バレル内の前記ピストンの1回または繰返し前進運動によって注射器が使用準備状態となるよう構成され、

注射器を使用準備状態にする際に注射液が注射針を経て注射器から流出するのを防止するよう注射器の使用前にカートリッジの前端にシール手段が設けられ、

注射器を使用準備状態にする前に前記バレルの内壁と円周方向に密封接触して前記固形剤を前記溶剤から分離した状態に保持するパス可能ストッパーが前記バレル内に前記ピストンの前方に設けられ、

前記パス可能ストッパーの長さより僅かに長い長さで前記バレルまたは前記パス可能ストッパーに溶剤バイパス通路が設けられ、注射器を使用準備状態にする際に、前記溶剤バ

ーの集合体の長さより僅かに長い長さを有し、これにより、注射器の使用時に、分離ストッパーが前記突条または嵌入片との接触によって変形され、前記分離ストッパーの後側に注射液を通す通路が形成されて注射液を前記分離ストッパーにパスさせるよう構成されていることを特徴とする特許請求の範囲第1項または第2項に記載の注射器。

4. 注射針がバレルに針ホルダーによって連結され、この針ホルダーが針ホルダーをバレルの前端に密封連結するカラー部を具え、このカラー部がバレルをカートリッジホルダーから半径方向に離間した状態に保持していることを特徴とする特許請求の範囲第1～3項のいずれか1項に記載の注射器。

5. 注射針がバレルに針ホルダーによって連結され、この針ホルダーがバレルの前端に針ホルダーを密封連結するカラー部と、注射針が連結されるネック部と、カラー部とネック部との間に延在する中空の実質的に円筒型の筒

イパス通路が溶剤を前記パス可能ストッパーをパスさせて固形剤を溶解し得るよう構成されていることを特徴とする自動注射器。

2. 注射器を使用する前の状態において、注射針が弾性材料のスリーブ状針保護キャップによって被覆され、この針保護キャップがその開放端で針ホルダーのネック部の周りに連結され、針保護キャップの閉止端の近くで注射針の前端部分を緊密に包囲して保持していることを特徴とする特許請求の範囲第1項に記載の注射器。

3. 注射液バイパス通路がバレル壁に半径方向外方に突出する少なくとも1個のふくらみを具え、このふくらみがバレルの長さ方向に延長し、あるいはまた、注射液バイパス通路がバレルの内壁に半径方向内方に指向する少なくとも1個の突条またはバレルの壁の内側に嵌着された別個のプラスチック嵌入片を具え、前記突条または嵌入片がバレルの長さ方向に延在し、分離ストッパーまたは分離ストッパ

部と、分離ストッパーの後側にある注射液を、注射器の使用中に分離ストッパーが針ホルダーの筒部内に前方に動かされる際に、注射針に到達させるよう筒部の壁に設けられた注射液バイパス通路とを具えることを特徴とする特許請求の範囲第4項に記載の注射器。

6. 針ホルダーの筒部の壁に設けられた注射液バイパス通路が筒部の内壁に窪んだ少なくとも1個の溝孔を具え、この溝孔が筒部の後端から筒部の長さ方向に延在し、針ホルダーのネック部の後面に半径方向に窪んだ少なくとも1個の溝孔を経て注射針の開放後端に連通していることを特徴とする特許請求の範囲第5項に記載の注射器。

7. 針ホルダーの筒部の内側壁が筒部の後端から筒部の長さ方向に延在する少なくとも1個の突条を有し、これにより、注射器を使用する際に、分離ストッパーが、前記突条との接触によって変形されるよう構成され、分離ストッパーの後側に存在する注射液を分離スト

ッパーにバスさせる通路が形成され、針ホルダーのネック部の後面または分離ストッパーまたは前方の分離ストッパーの前面に複数の間隔支持突起が設けられ、分離ストッパーをバスした後の注射液を注射針の開放端に到達させるよう構成されていることを特徴とする特許請求の範囲第5項に記載の注射器。

8. 注射器を使用準備状態にする間にカートリッジホルダー内にカートリッジが前進するのを防止する装置を具えることを特徴とする特許請求の範囲第1～7項のいずれか1項に記載の注射器。

9. カートリッジホルダーを前進しないよう内部に鎖錠する外側スリーブに対して排出機構が相対的に拔差自在に摺動可能で、外側スリーブに対して排出機構を1回または繰返し内方に摺動させることによって、ピストンがバレル内に前進され、注射器が使用準備状態となることを特徴とする特許請求の範囲第1～8項のいずれか1項に記載の注射器。

向に延長し、あるいは、溶剤バイパス通路の区域におけるバレルの内壁がバス可能ストッパーの長さより僅かに長い長さにわたりバレルの長さ方向に延在する少なくとも1個の突条を有し、これにより、注射器が使用準備状態にされる際、バス可能ストッパーが前記突条との接触によって変形され、バス可能ストッパーの後側にある溶剤をストッパーにバスさせる溶剤通路が形成されていることを特徴とする特許請求の範囲第1～11項のいずれか1項に記載の注射器。

13. 溶剤バイパスの区域におけるバレルの壁がバス可能ストッパーの長さより僅かに長い長さにわたって変形され、これにより、注射器が使用準備状態にされる際に、バス可能ストッパーの後側に存在する溶剤が変形区域においてストッパーをバスし、バレル壁の前記局部的変形によりバレル壁から外方に突出する少なくとも1個のふくらみが生じ、注射器を使用準備状態にする際に、前記ふくらみを経

10. カートリッジホルダーを前進しないよう内部に鎖錠する外側スリーブに対して排出ホルダーが相対的に拔差自在に摺動可能で、外側スリーブに対して排出ホルダーを1回または繰返し内方に摺動させることによってピストンがバレル内に前進され、注射器が使用準備状態となることを特徴とする特許請求の範囲第1～8項のいずれか1項に記載の注射器。

11. 注射器を使用準備状態にする前に、排出機構またはカートリッジホルダーが着脱可能な鎖錠部材によって外側スリーブに対して相対的に固定されて排出機構またはカートリッジホルダーの前記外側スリーブに対する相対的な無意識による動きを防止するよう構成してなることを特徴とする特許請求の範囲第9項または第10項に記載の注射器。

12. バレル壁における溶剤バイパス通路がバレルの内壁に窪んだ少なくとも1個の溝孔を具え、この溝孔がバス可能ストッパーの長さより僅かに長い長さにわたってバレルの長さ方

てバス可能ストッパーの後側にある溶剤がバス可能ストッパーの前側にある固形剤に到達し、バレル壁の前記局部的変形によりバレル壁から内方に突出する少なくとも1個の長さ方向突条が形成され、注射器が使用準備状態にされる際に、バス可能ストッパーが前記突条との接触によって変形されてバス可能ストッパーの後側にある溶剤をこのバス可能ストッパーをバスしてバス可能ストッパーの前側に到達させ得る溶剤通路を形成させ、あるいは、変形区域において、バレル壁が楕円形断面形状を有し、これにより、注射器が使用準備状態にされる際に、バス可能ストッパーの後側にある溶剤がバス可能ストッパーの前側に到達し得るよう構成されていることを特徴とする特許請求の範囲第1～11項のいずれか1項に記載の注射器。

3. 発明の詳細な説明

本発明は、自動注射器に関するもので、特に、排出機構と、カートリッジホルダー内に収納され

たカートリッジと、カートリッジホルダーの外周で抜差自在に摺動し得る外側スリーブとを具え、使用前に長期間互に接触させることが許されない異なる物質を別個に蓄え得るよう構成された1種以上の注射液を注射するための自動注射器であつて、

上述したカートリッジが

後端が開口した中空の実質的に円筒型のバレルと、

このバレル内に密封状態を維持して移動可能のピストンと、

注射液の種類の数より1個少ない数で設けられ、前記バレル内に移動可能でバレルの内壁に外周が密封するよう接触して注射器の使用前にバレル内の注射液を互に分離した状態に保持する分離ストッパーと、

前記バレルの前端に密封状態に連結され、所要に応じ針保護キャップによって無菌状態に維持するようカバーされている注射針を密封状態で把持するネック部を有する針ホルダーと、

な針保護キャップは優れた装備であり、本発明による注射器においても好ましいものとして用いられる。

自動注射器は、事前に知られない所定の瞬間に体に注射を施す必要がある人々によって用いるために特に構成されている。これらの人々には、例えば神経ガスのような敵の戦闘ガスに曝された兵士が含まれる。したがって、明らかなように、自動注射器は使用に際しての信頼性に関する厳しい要求を満足する必要がある。このような注射器は、一度に何年間も貯蔵されるのが普通であり、さらに、潜在的使用者に手渡した後、使用者が変化する条件下で長期間保存し、また、注射器の適正な操作が十分確保されなければならない。實際上、危篤の瞬間において、使用者の生命は注射器の働きにかかっているかもしれない。したがって、自動注射器は貯蔵安定性に関する厳しい要求を満足する必要がある。

数種類の薬剤または解毒剤を施すことが特に、軍事用においてしばしば必要であり、この理由は、

注射器が少なくとも2種の注射液を注射し得るよう構成する場合に、注射器の使用中に前記1個以上の分離ストッパーが前進される際に前記1個以上の分離ストッパーの後側の前記1種以上の注射液を注射針に到達させるよう前記分離ストッパーまたは前側の分離ストッパーの前側に注射液を通過させるバイパス通路とを具え、前記分離ストッパーまたは分離ストッパーの集合体の長さより僅かに長い距離にわたり長さ方向に前記バイパス通路が延在し、これにより前記分離ストッパーまたは分離ストッパーの集合体が、最終的前進位置において、前記バイパス通路の後端を閉止しないよう構成された自動注射器に関するものである。

このような注射器は、米国特許第4529403号および第4394863号の明細書の記載から既知である。これらの米国特許明細書に開示されている注射器の注射針は、注射器の貯蔵中に注射針を無菌状態に保持するとともに、注射針が使用される際にカートリッジに対する衝撃吸収部材として働く弾性材料製の針保護キャップを具えている。このよう

当然のこととして、敵によって使用された戦闘ガスの性質および組成が事前に知られず、あるいはまた有効な治療方法が知られないからである。固形剤として十分な貯蔵安定性を有する或る種の薬剤は注射に適した溶液に溶剤により溶解した後、に所要の長い貯蔵期間安定でない。このような固形剤を収容し得る注射器はこれらの薬剤を貯蔵する問題を解決することができるかもしれない。このような自動注射器は、発明者の知る限りにおいて、いまだ実現されていない。このような注射器を開発する場合に生じる技術的問題のため従来実現されていないことは明らかである。

本発明は、上述したような薬剤の溶液の不安定性が常に相対的なものであり、すなわち、上述したような薬剤物質は溶液中で或る程度とはいへ僅かな安定性を常に有するという認識から出発して上述した問題を解決したものである。注射器を用いて少なくとも2種の異なる物質を長期間互に接触しないよう別個に貯蔵することができ、この場合、注射器内の一方の物質を固形剤とし、注射器

を実際に使用する前に簡単な操作で注射器を使用準備状態にする場合に、溶剤中に溶解した後のみ注射液として注射することができるようにする。この注射器を使用準備状態にする操作は、薬剤溶液の安定度によって決まる注射器の使用時より僅か以前または相当以前に潜在的利用者自身によってまたは注射器を使用者に渡す人によって行なうことができる。誤りが発生する可能性を最小にするため、注射器を潜在的利用者、例えば、戦場における兵士に注射器を渡す際、または渡す直前に注射器を使用準備状態にするのがよい。これは溶液内の薬剤または解毒剤が少なくとも数時間または数日間十分に安定である全ての場合にいうことができる。注射器を使用準備状態にする操作は簡単であって、注射器の外側にある部材相互の簡単な抜き差し運動を1回または繰返して行なわせるだけで、この操作は容易に行なうことができる。少なくとも2種の異なる物質のうち1種が固形剤であって溶剤に溶解した後のみ注射液として注射することができる異なる物質を別個に貯蔵するた

前記バス可能ストッパーの長さより僅かに長い長さで前記バレルに、あるいは前記バス可能ストッパーに溶剤バイパス通路が設けられ、注射器を使用準備状態にする際に、前記溶剤バイパス通路が溶剤を前記バス可能ストッパーをバスさせて固形剤を溶解し得るよう構成されていることを特徴とする。

本発明による注射器は特に高い融通性を有し、この理由は分離ストッパーの数および注射液バイパス通路の長さを選択することによって所望数の種類の注射液を注射することができるからである。実際上は、注射液の種類を最大で4に制限するのが望ましい。

固形剤は所要に応じ凍結乾燥した粉末、錠剤、顆粒、結晶体、丸薬その他の形で入れるのがよい。固形剤の意味は広く解釈すべきであって、希釈剤によって希釈した後のみ注射し得る薬剤をも含むものである。このような薬剤はそのままでは注射することのできないペーストまたは濃縮液の形で注射器内に設けるのがよい。したがって、溶剤

め、冒頭に前述した形式のもので、しかも米国特許第4529403号の明細書の記載から既知の利点、すなわち取扱いが容易で、迅速に使用準備状態にすることができ、構造が相対的に簡単であって信頼性が高い等の利点を有する注射器を使用可能とするため、本発明による注射器は、

排出機構がプランジャを介して前記ピストンと関連動作されて前記カートリッジホルダーに対して相対的抜差自在運動が可能で、前記バレル内の前記ピストンの1回または繰返し前進運動によって注射器が使用準備状態となるよう構成され、

注射器を使用準備状態にする際に注射液が注射針を経て注射器から流出するのを防止するよう注射器の使用前にカートリッジの前端にシール手段が設けられ、

注射器を使用準備状態にする前に前記バレルの内壁と円周方向に密封接触して前記固形剤を前記溶剤から分離した状態に保持するバス可能ストッパーが前記バレル内に前記ピストンの前方に設けられ、

バイパス通路は希釈剤バイパス通路でもある。したがって、本明細書および特許請求の範囲において用いられている「固形剤」およびこの固形剤を溶かすための「溶剤」の語は「注射する前に希釈すべき薬剤」およびこのような薬剤を希釈するための「希釈剤」を含むものと理解するべきである。

したがって、注射器が固形剤および溶剤の外に1種以上の注射液を有する場合には、これらの注射液を固形剤および溶剤が収容されている室の前側または後側に位置させるのがよい。実施する上で好ましい前者の場合には、固形剤はバス可能ストッパーおよび分離ストッパーまたは後方分離ストッパー間に設けられ、この固形剤を溶かすための溶剤はピストンとバス可能ストッパーとの間に収容される。後者の場合には、固形剤を溶かすための溶剤は分離ストッパーとバス可能ストッパーとの間に収容され、注射液は分離ストッパーの後側で注射器内に収容される。

また、使用準備状態にするための操作が簡単であるため、本発明による注射器は、例えば、マル

チユニットボックスのように、注射器を潜在的な使用者に渡す際に、例えば、このボックスの壁を1回または繰返し抜差運動させることによって複数の注射器を集散的に使用準備状態にし得るようなマルチユニットバック内に包装するのが特に好適である。

本発明による注射器を使用準備状態にする操作を以下の説明により明らかにする。カートリッジホルダーに対して相対的に排出機構が前方へ抜差運動される結果として、バレル内のピストンは前方に移動する。ピストンに加えられた圧力はピストンとパス可能ストッパーとの間の液体を経てパス可能ストッパーに伝播する。したがって、パス可能ストッパーの後面が溶剤バイパス通路の後端を越えるまで、パス可能ストッパーはピストンと同じ距離にわたって前方に移動される。カートリッジはその前端で密封されているから、バレル内に圧力が上昇し、この圧力によってパス可能ストッパーの後側の溶剤はバイパス通路を経てパス可能ストッパーをパスする。カードリッジに対して

なうことを可能にするためには、カートリッジの前端が密封されていることが必要である。さもないければ、注射器を使用準備状態にする操作中に、バレル内に発生した圧力の結果として注射液が注射針を経て漏洩して注射器から洩出する。したがって、使用準備状態にする操作中にバレルを密閉状態に保持する密封用ストッパーまたは隔膜をバレルの前端に設けるのがよいが、しかし、この密封用ストッパーまたは隔膜は注射器の使用に際して破裂して開口しまたは突き刺すことにより貫通されて注射液の通路を開放し、注射液が注射器から注射され得るようにする。しかし、本発明による注射器は、好ましくは適切に構成して、注射器を使用する前の状態において、注射針が弾性材料のスリーブ状針保護キャップによって被覆され、この針保護キャップがその開放端で針ホルダーのネック部の周りに連結され、針保護キャップの閉止端の近くで注射針の前端部分を緊密に包囲して保持しているようにする。これは、また、注射針の先端が針保護キャップの閉止端のゴムに突き刺

相対的に排出機構を移動させるよう加えられていた力を除く際、バレル内に生じた圧力がピストンを最初の位置に戻し、パス可能ストッパーはそのままの位置に留まり、この結果として、上記圧力によって溶剤バイパス通路の前側における空間

(固形剤室)から空気がバイパス通路を経て後方に流れる。固形剤室および溶剤室のそれぞれの相対的寸法に依って、溶剤の多小部分が固形剤室内の固形剤に到達する。この操作は固形剤を注射液に溶解させ得るのに十分な量の溶剤が加えられるまで繰返す(ポンプ作用)のがよい。このポンプ作用操作中、注射器の前端部分を下方に保持して溶剤がバイパス通路を経て固形剤室に確実に移るようにすべきである。固形剤室の通常の相対的寸法では、注射に適する溶液を得るために十分な量の溶剤を固形剤室に移送するために約5回の「ポンプ作用」で、通常十分である。このようにして注射器は使用準備状態となり、使用者によって任意所望の瞬間に注射を施すことができる。

上述した注射器を使用準備状態にする操作を行

われて挿入され、注射針の開口がゴムによって完全に密封されている状態をも含むと理解されるべきである。したがって、このような針保護キャップの目的は二つあり、すなわち、注射器の使用前に注射針を無菌状態に保持することと、カートリッジをその前端において密封することを目的とする。注射器を使用する際、前述した米国特許第4529403号明細書に記載されているように、針保護キャップの閉止端を注射針の先端が突き抜け、その後、注射液を注射針を経て注射器から注射することができる。

注射液バイパス通路を分離ストッパーまたは前側分離ストッパーの前方でバレルに設けてもよく、バレルを製造する材料に依って、溶剤バイパス通路につき後述するような種々の方法で注射液バイパス通路を構成してもよい。ガラス製バレルが通常好適に用いられ、この場合、好適実施例においては、バイパス通路をバレル壁の外方に突出する少なくとも1個のふくらみで構成し、これをバレルの長さ方向に延在させる。同様に好適な実施例

においては、注射液バイパス通路がバレル壁に半径方向外方に突出する少なくとも1個のふくらみを具え、このくらみがバレルの長さ方向に延長し、あるいはまた、注射液バイパス通路がバレルの内壁に半径方向内方に指向する少なくとも1個の突条またはバレルの壁の内側に嵌着された別個のプラスチック嵌入片を具え、前記突条または嵌入片がバレルの長さ方向に延在し、分離ストッパーまたは分離ストッパーの集合体の長さより僅かに長い長さを有し、これにより、注射器の使用時に、分離ストッパーが前記突条または嵌入片との接触によって変形され、前記分離ストッパーの後側に注射液を通ず通路が形成されて注射液を前記分離ストッパーにパスさせるよう構成されている。当然のこととして、バイパス通路を本発明の範囲内で種々の他の方法で構成することができる。

本発明による注射器の好適実施例においては、注射針がバレルに針ホルダーによって連結され、この針ホルダーが針ホルダーをバレルの前端に密封連結するカラー部を具え、このカラー部がバレ

ッパーが針ホルダーの筒部内に前方に動かされる際に、注射針に到達させるよう筒部の壁に設けられた注射液バイパス通路とを具えるよう構成するのが好ましい。製造上の技術的理由から、針ホルダーの壁に設けられる注射液バイパス通路をバレル壁におけるバイパス通路とするのがよく、この理由は、バイパス通路を有するかかる針ホルダーは適当な合成樹脂材料で好ましくは射出成形によって簡単に製造し得るからである。例えば、針ホルダーの筒部の壁における注射液バイパス通路を前述した米国特許第 4529403号明細書に記載されているような適当な方法で形成してもよい。このような構造においては、針ホルダーの筒部の壁に設けられた注射液バイパス通路が筒部の内壁に窪んだ少なくとも1個の溝孔を具え、この溝孔が筒部の後端から筒部の長さ方向に延在し、針ホルダーのネック部の後面に半径方向に窪んだ少なくとも1個の溝孔を経て注射針の開放後端に連通している。他の同様の好適な実施例においては、針ホルダーの筒部の内側壁が筒部の後端から筒部の長

さをカートリッジホルダーから半径方向に離開した状態に保持しているよう構成される。この結果として、注射液および/または溶剤のバイパス通路としてバレル壁の外方に突出する1個以上のふくらみを用いる場合もまた、カートリッジホルダーの内側表面を回転対称形状のままにすることができる。これがため、カートリッジホルダーにバレル壁の上述したようなふくらみを受け入れ得る窪みを設ける必要はない。この結果として、組立てが著しく容易となり、また、上述した米国特許第 4529403号明細書に記載されているように注射器を用いる場合に、カートリッジをホルダー内に一層容易に前進させることができる。

上述の後者の実施例における注射器において、注射針がバレルに針ホルダーによって連結され、この針ホルダーがバレルの前端に針ホルダーを密封連結するカラー部と、注射針が連結されるネック部と、カラー部とネック部との間に延在する中空の実質的に円筒型の筒部と、分離ストッパーの後側にある注射液を、注射器の使用中に分離スト

さ方向に延在する少なくとも1個の突条を有し、これにより、注射器を使用する際に、分離ストッパーが前記突条との接触によって変形されるよう構成され、分離ストッパーの後側に存在する注射液を分離ストッパーにパスさせる通路が形成され、針ホルダーのネック部の後面または分離ストッパーまたは前方の分離ストッパーの前面に複数の間隔支持突起が設けられ、分離ストッパーをパスした後の注射液を注射針の開放後端に到達させるよう構成されている。針ホルダーのネック部の後面に注射液を通過させるための多数の間隔形成用突起が設けられている場合、これらの突起を筒部の内壁上の突条の延長部として針ホルダーネック部後面上に半径方向に延在する突条によって構成してもよい。

注射器を使用準備状態にする操作中に、カートリッジホルダー内にカートリッジが前進運動するのを防止する手段を注射器が具えるのが有利である。さもないければ、注射器を使用準備状態にする操作中に、注射針が連結されているバレルがカー

トリッジホルダー内に前方に移動し、この結果として注射針の先端が注射器から前方に突出する可能性がある。これを防止するための適当な手段として、例えば、注射針を使用準備状態にする操作中にカートリッジがカートリッジホルダー内に前進するのを防止するも、しかし、注射器の使用時にはカートリッジを容易に通過させ得る複数の半径方向に延在するカムまたは円周方向突条をカートリッジホルダーの内壁に設けることができる。

本質的に重要なこととして、注射器の相互に拔差自在に摺動し得る外側部品を適当に選択することによって注射器を容易に使用準備状態にすることができ、好適実施例において、本発明による注射器はカートリッジホルダーを前進しないよう内部に鎖錠する外側スリーブに対して排出機構が相対的に拔差自在に摺動可能で、外側スリーブに対して排出機構を1回または繰返し内方に摺動させることによって、ピストンがバレル内に前進され、注射器が使用準備状態となるよう構成される。他の、同様の好適な実施例においては、注射器は、

に対して固定するのが有利である。最初に述べた好適実施例において、この目的のため、排出機構と外側スリーブとの間の間隔を固定するよう作用するとともに、注射器を使用準備状態にするために容易に外し得る鎖錠リングまたは鎖錠クリップを用いてもよい。

所要に応じ、注射器が使用準備状態にあることを指示する手段を注射器に設けることができ、これにより、使用者は注射器を使用準備状態にする操作が既に行なわれていることを容易に確かめることができる。着脱自在の鎖錠部材を用いる場合には、鎖錠部材上または注射器を使用準備状態にする前に鎖錠部材によって被覆される注射器の部分に、例えば、目立つ色（一色）の目印を設けるのがよい。

さらに、注射器を使用準備状態にする際に互に相対的に拔差運動させるべき注射器の外側部分の長さ、所謂「ポンプ行程」を固定することが好ましい。注射器が使用準備状態にされる前に相互に対し相対的に拔差自在の部品間の距離を固定する

カートリッジホルダーを前進しないよう内部に鎖錠する外側スリーブに対して排出ホルダーが相対的に拔差自在に摺動可能で、外側スリーブに対して排出ホルダーを1回または繰返し内方に摺動させることによってピストンがバレル内に前進され、注射器が使用準備状態となるよう構成される。排出機構は、例えばコイルスプリングのような動力源を通常具えており、このコイルスプリングは、注射器の使用に際して、カートリッジを不作動状態から作動状態に動かすことができ、また、動力源の作動を制御する鎖錠手段と、この鎖錠手段の動きを阻止する安全装置とを具える。排出機構の、または相対的拔差自在の動きは、例えば、安全装置のような排出機構の構成部品の、または相対的動きをも意味すると理解すべきである。

注射器を使用準備状態にする前に、注射器の相互に拔差自在に摺動可能の外側部品、すなわち排出機構またはカートリッジホルダーを、これらの部品の互に相対的に意図しない動きを防止するための着脱可能な鎖錠部材によって、外側スリーブ

ため着脱自在の鎖錠部材を使用する実施例においては、上述の「ポンプ行程」を鎖錠部材によって固定される距離に一致させてもよい。「ポンプ行程」を固定するため他の種々の可能な手段があること勿論である。明らかなように、本発明による注射器の種々の構成部品、例えば、外側スリーブ、カートリッジホルダーおよび排出機構の部品等は僅かに弾性を有する形状保持合成樹脂を、例えば、射出成形することによって製造するのが好ましい。バレルを囲むカートリッジホルダーの部分は、オランダ特許願第 8403326号に記載されているように5面～14面の多角形断面形状を有し、これにより注射器の衝撃抵抗が向上されるようカートリッジホルダーを構成するのが有利である。

溶剤バイパス通路はバレル壁またはパス可能ストッパーのいずれに設けてもよい。後者の場合には、パス可能ストッパーに逆止弁を設け、一方向に加わる圧力によって液体を通過させるも、反対方向に圧力が加わる場合には封止するよう構成することができる。このような逆止弁は、例えば、

西ドイツ実用新案 G 8603917.2号に開示されている。溶剤バイパス通路をバレル壁に設ける場合には、この溶剤バイパス通路を種々の方法で構成することができる。バレルをガラスまたは適当な樹脂で造ることができ、後者の場合にはバレルを、例えば、射出成形によって製造することができる。バレルが合成樹脂材料製である場合には、バレル壁における溶剤バイパス通路がバレルの内壁に窪んだ少なくとも1個の溝孔を具え、この溝孔がバス可能ストッパーの長さより僅かに長い長さにわたってバレルの長さ方向に延長されていることが好ましい。他の好適実施例では、溶剤バイパス通路の区域におけるバレルの内壁がバス可能ストッパーの長さより僅かに長い長さにわたりバレルの長さ方向に延在する少なくとも1個の突条を有し、これにより、注射器が使用準備状態にされる際、バス可能ストッパーが前記突条との接触によって変形され、バス可能ストッパーの後側にある溶剤をストッパーにバスさせる溶剤通路を設けるのがよい。同様のバイパス通路をガラス製バレル壁に

剤が変形区域においてストッパーをバスさせ得るよう構成することができる。バレル壁の前記局部的変形をバレル壁から外方に突出する少なくとも1個のふくらみによって設けるのが好ましく、注射器を使用準備状態にする際に、前記ふくらみを経てバス可能ストッパーの後側にある溶剤がバス可能ストッパーの前側にある固形剤に到達し得るようになるのがよく、あるいはまた、バレル壁の前記局部的変形をバレル壁から内方に突出する少なくとも1個の長さ方向突条によって形成することができ、この結果、注射器が使用準備状態にされる際に、バス可能ストッパーが前記突条との接触によって変形されてバス可能ストッパーの後側にある溶剤をこのバス可能ストッパーをバスしてバス可能ストッパーの前側に到達させ得る溶剤通路が形成される。あるいは、変形区域において、バレル壁が楕円形断面形状を有し、これにより、注射器が使用準備状態にされる際に、バス可能ストッパーの後側にある溶剤がバス可能ストッパーの前側に到達し得るようバレル壁を局部的に変形

設けこともできる。この点では合成樹脂材料の方が優れている。しかし、ガラス製バレルは合成樹脂材料製バレルに比べて好ましく、この理由は、注射しようとする液体を長期間内部に貯蔵する目的には、合成樹脂材料はガラスに比べて余り適しておらず、合成樹脂材料は液体を汚染する場合があります、あるいは、注射液の安定性に悪影響を与える場合があるからである。しかし、ガラスは破損し易い欠点がある。ヨーロッパ特許願第107874号、特に、その第4図に示されているように、ガラス製バレルの周りに伸縮可能なプラスチックシートのスリーブを収縮させて取付けて用いることによって未硬化処理ガラス製バレルの破壊強度を著しく向上させることができる。

溶剤バイパスの区域におけるガラス製バレルの壁をバス可能ストッパーの長さより僅かに長い長さにわたって変形させることによってガラス製バレルの壁にバイパス通路を最も簡単に設けることができ、これにより注射器が使用準備状態にされる際に、バス可能ストッパーの後側に存在する溶

させてもよい。

外方に突出した1個以上の長さ方向のふくらみの形でバレルの壁を局部的に変形させることがガラス製バレル壁にバイパス通路を設けるための最も好適な解決方法であるとして一般的に考えられ、この理由は、極めて簡単にバレル壁にふくらみを設けることができ、このふくらみは、注射器の作動中に、信頼性の高い溶剤通路を構成するからである。カラー付針ホルダーを用いる場合には、後述の好適なクランプ用スリーブをバレルの後端にクランプ連結して用いることによって、ガラス製バレル壁におけるふくらみが注射器の組立作業時に破壊されないよう確実に保護することができる。さらに、カラー付針ホルダーとクランプスリーブとを用いることによって、カートリッジホルダーの形状をバレル上の外方に弯曲したバイパス通路の形状に適合させる必要がなく、また、注射器の組立、特に、ホルダー内へのカートリッジの自動組立がバイパス通路の区域におけるバレルの非対称断面形状によって妨げられることがない。

次に、本発明を図示の好適実施例につきさらに詳細に説明する。

第1図に示す注射器はその大部分が前述した米国特許第4529403号明細書に記載されているよう構成されている。概要を説明すると、図示の注射器は円筒型外側スリーブ11を具え、このスリーブ内にカートリッジホルダー13が後方に向け移動可能に設けられており、カートリッジホルダー内にカートリッジ12が保持され、このカートリッジはバレル14と、このバレルの一端に設けられたピストン15と、バレルの他端に設けられた針ホルダー16とを具えている。針ホルダーはバレルの前端にカラー部18によって連結されている。針ホルダーは、さらに、注射針17が連結されるネック部20と、カラー部18とネック部20との間の筒部19とを具える。

針はゴム製のスリーブ状針保護キャップ21によって無菌状態にカバーされている。ゴム製針保護キャップの閉止端部38の内部を狭くして針の先端部分を緊密に包囲して保持するようにしている。

ともにバレルがカートリッジホルダー内に意図しない前進移動を行なうのを防止するため、カートリッジホルダー13の内壁に多数の半径方向に突出する内方突起50が設けられ、これらの突起に針ホルダーのカラー18の外方に突出する前端が掛合するよう構成されている。外側スリーブ11の長さを適当に選定してカートリッジホルダー13がカートリッジ12とともに前方部分に収納され、後方部分に排出機構25が収納されるようにする。排出機構25は内側ピストルスリーブ41を具え、この内側ピストルスリーブは前端に外方に突出したフランジを有し、このフランジ付前端はクランプ用スリーブ23が設けられたカートリッジホルダーの後端から離間されている。内側ピストルスリーブの内側には、前述の英国特許第1449986号明細書に記載されているようなブランジャ27によってコイルスプリング26が鎮錠されている。内側ピストルスリーブ41の周りには外側ピストルスリーブ42が摺動可能に設けられていて、外側スリーブ11の内側壁に設けられた円周方向条溝49内に掛合するよう半

針保護キャップの前端部分を中空にしないで針の先端をその針孔が完全に密封される距離まで保護キャップ前端の無垢のゴム部分に突き刺してもよい。針ホルダーの筒部19の内側壁を窪ませて4個の長さ方向溝孔22を設け、ネック部の後面に半径方向窪みによって形成された溝孔35を溝孔22に連通させ、さらに、注射針の後端開口に連通させる。カートリッジホルダー13のテーパ付先端部分39に中心孔24を窪ませて設ける。針ホルダーのカラー18と同様にカートリッジホルダー13内に移動し得るクランプスリーブ23はスナップ継手によってバレル14の後端の周りにクランプ方法で連結されている。カートリッジ12はカートリッジホルダー13内に、スリーブ状針保護キャップ21の閉止端がカートリッジホルダーのテーパ付先端部分39の内側端に掛合するようにして取付けられる。テーパ付先端部分の内側面に複数の長さ方向リブ40が形成され、これにより剛性を与えるとともに針保護キャップ付注射針の心出しを行なっている。注射器を使用するための準備操作中に、針ホルダーと

径方向外方に突出する円周方向突縁43によって後方に移動しないよう外側スリーブ11に鎮錠されている。上述の円周方向条溝49は、外側ピストルスリーブの外側壁上の円周方向突縁43の幅より相当大きな距離にわたって外側スリーブの壁に前方に延長している。安全装置28の安全ピン45はブランジャ27の後端に設けられた4本の弾性分岐腕46間に延長し、これにより、注射器が無意識で作動されないよう保護している。安全装置28はキャップ44を有し、このキャップは外側ピストルスリーブ42の内方折曲げ端に掛合している。バレル14は2個の分離用ストッパ32および30と通過可能のストッパ31とによって4個の分離された室、すなわち、注射液を入れる液室29および36と固形剤を入れる固形剤室33と、固形剤を溶かす溶剤を入れる溶剤室37とに分割されている。上述のストッパおよびピストンはその外周をバレルの内側壁に密封状態で摺動自在に接触させてバレル内に設けられ、好ましくは耐薬品性のゴムのような僅かに可塑性の材料で製造されている。針ホルダー16の筒

部19の寸法を適切に選定してネック部の後面と筒部の側壁とによって画成される空間29が、筒部の溝を除いて、バレル14の内側壁とほぼ同じか、または、僅かに大きな直径を有するとともに、両分離用ストッパー30および32の合計長さより僅かに大きい長さを有して空間29が両分離用ストッパーの前進終了位置において両分離用ストッパーによって実質的に完全に占められるようにする。しかし、この場合、バレルにつながる溝22の端34はストッパーによって被われないままとする。前述したように、固形剤は後側分離ストッパー30とバス可能ストッパー31との間の固形剤室33内に入れられており、この固形剤を溶かすための溶剤はピストン15とバス可能ストッパー31との間の溶剤室37内に入れられている。バレル14には、第2図の横断面図に示すように、長さ方向のふくらみの形で溶剤のバイパス通路47が設けられている。鎖錠クリップ48は、注射器を使用準備状態にする前に固定されている外側スリーブ11の後端と安全装置のキャップ44の前端縁との間の距離aを保持している。

この際、固形剤の溶解液は室内33および37内に存在し、注射液として使用することができる。この状態を第4図に示しており、この時、注射器は使用し得る状態に準備されている。

これにより、この使用準備状態にある注射器を使用者が携帯し、所望の時間に、この注射器を用いて体に注射を施すことができる。この目的のため、先づ、キャップ44に後方向力を加えることによって安全装置28を外し、この結果として安全ピン45は弾性分岐腕46間から引き抜かれる。カートリッジホルダーの先端部分39を注射すべき体の部分に対して押しつけることによって、注射器の鎖錠機構が釈放される。外側スリーブ11内におけるカートリッジホルダー13の後方移動によって外側ピストルスリーブ内に内側ピストルスリーブを後方移動させ、この結果として排出機構が前述した英国特許第1449986号明細書に記載されていると全く同様に釈放される。注射器が作動される際、内容物が入ったバレルおよび注射針が設けられた針ホルダーが前方に移動し、針ホルダーカラー部

る。

第1図に示す注射器は、鎖錠クリップ48を除去した後、安全装置のキャップによって距離aにわたり前方に押しつけて排出機構を動かすことによって使用し得る状態に準備される。キャップを押す力を除去する際、排出機構は注射器内に生じた圧力によって最初の位置に戻される。キャップを距離aにわたり前方に動かした際、キャップ44の前端縁が外側スリーブ11の後端に掛合するまでのポンプ行程によってピストン15およびバス可能ストッパー31はバレル内に前方に移動される。溶剤バイパス通路47の後端は溶剤室37の溶剤が入り得る状態にあり、したがって、溶剤が固形剤室33内の固形剤に流れることができる。この状態を第3図に示す。キャップ44上に作用している圧力を除く際、溶剤室37内の圧縮空気の作用によって、ピストン15はほぼ最初の位置に再び戻る。注射器をその先端を下向きにして保持して、ポンプ操作を約4回繰返し終ると、固形剤を十分に溶解し得るに十分な量の溶剤が固形剤室33内の固形剤に加えられる。

18およびクランプスリーブ23はカートリッジホルダー内に前方に摺動する。針ホルダー筒部を通過する際、カートリッジホルダー壁が突起50の区域で外方に僅かに曲げられ、これにより針ホルダー筒部の通過を許す(オーバーライド)。針保護キャップは針ホルダーネック部の前面とカートリッジホルダー13の先端部分39の前端の後面との間で圧縮され、注射針17は針保護キャップの閉止端を刺し通し、カートリッジホルダーの先端部分の中心孔24を貫通して突出し、使用者の体に突き刺さる。注射針が、第5図に示すように、最も突出した位置にまで突出し、この位置において、カートリッジホルダー13の先端部分の始まる区域でカートリッジホルダー13が狭小になっていることによって、あるいはまた、圧縮された針保護キャップ内に蓄えられた力によって針ホルダーが保持されている状態にある際、ピストンの前進運動が同じスプリングのスプリング力によって開始する。先づ最初、液室29から注射液が注射される。この瞬間においては、分離ストッパー32は針ホルダーの

筒部内に所定距離前進して針ホルダーの筒部における長さ方向溝孔22への入口すなわち溝孔端34が開放されて液室36内の注射液が流入し得る状態になり、この注射液が溝孔22を経て注射針に到達し、注射され得る。同時に、溶剤室37内の注射液が溶剤バイパス通路47を経て固形剤室33内に流入し、バス可能ストッパー31の後面にピストンの前面が接触するまでバス可能ストッパー31はその所定位置に止まっている。液室36から全ての注射液が注射され終った際、分離ストッパー30の前面が分離ストッパー32の後面に接触する。スプリング26のスプリング力によって、両分離ストッパーは集合体として針ホルダーの筒部内に前進する。針ホルダーの筒部の長さ方向溝孔の入口である溝孔端34が固形剤室33内の注射液に対して開放するような距離にわたり分離ストッパー30が前進し終って第6図に示す状態になる際、固形剤室33内の注射液もまた溝孔22および35を経て注射針に最終的に到達し、最後に注射される。この最終の状態において、図示されていないが、ストッパーとピストン

とが互に接触する。これにより、ストッパーはそれぞれの最前進位置にあり、この状態において、分離ストッパー32の前面が針ホルダーの筒部の前端壁に接触する。

本発明による自動注射器は、上述した例に限られることなく、本発明の範囲内において種々の態様で実施することができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は2種類の注射液の他に、固形物およびその溶剤を別個に収容する本発明による注射器の縦断面図、

第2図は第1図に示す注射器をII-II線上で断面として通過可能なストッパーの方向に見たパレル内のバイパス区域の横断面図、

第3図は第1図に示す注射器を使用のための準備中の状態で示す縦断面図、

第4図は第3図の状態の後の準備完了後の状態で示す注射器の縦断面図、

第5および6図は第4図に示す準備完了後の注射器の作動を一部を断面として示す縦断面図であ

る。

- | | |
|--------------------|--------------|
| 11… 外側スリーブ | 12… カートリッジ |
| 13… カートリッジホルダー | |
| 14… パレル | 15… ピストン |
| 16… 針ホルダー | 17… 注射針 |
| 18… カラー部 | 19… 筒部 |
| 20… ネック部 | 21… 針保護キャップ |
| 22… 溝孔または注射液バイパス通路 | |
| 27… プランジャ | 29, 36… 注射液室 |
| 30, 32… 分離ストッパー | |
| 33… 固形剤室 | 37… 溶剤室 |
| 47… 溶剤バイパス通路 | |



